SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 26

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 2 febbraio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo

Ministero dello sviluppo economico

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 9 gennaio 2015.

Nuova ripartizione tra le collettività regionali e locali del numero dei componenti italiani del Comitato delle regioni, di cui all'articolo 263 del Trattato CE. Annullamento e sostituzione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 dicembre 2006.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il trattato del 25 marzo 1957 e successive modifiche con il quale viene istituita la Comunità europea;

Visto l'art. 263 del citato Trattato del 25 marzo 1957, con il quale viene prevista l'istituzione di un Comitato a carattere consultivo, designato "Comitato delle Regioni", composto da rappresentanti delle collettività regionali e locali;

Visti in particolare i commi terzo e quarto del citato art. 263, che assegnano allo Stato italiano il compito di proporre al Consiglio dell'Unione europea ventiquattro membri titolari e ventiquattro membri supplenti del predetto Comitato delle regioni;

Visti gli articoli 300 e 305 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Considerato che i membri da designare da parte dello Stato italiano devono rappresentare sia le collettività regionali che quelle provinciali e comunali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 dicembre 2006, recante "Nuova ripartizione tra le collettività regionali e locali del numero dei componenti italiani del Comitato delle Regioni di cui all'art. 263 del Trattato C.E. Annullamento e sostituzione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2006";

Visto l'art. 27 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea";

Vista l'intesa della Conferenza unificata sancita nella seduta del 18 dicembre 2014, repertorio atti n. 161/CV, ai sensi dell'art. 27, comma 2, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri", e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante "Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 febbraio 2014, con il quale la dott.ssa Maria Carmela Lanzetta è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2014 con il quale al Ministro senza portafoglio, dott.ssa Maria Carmela Lanzetta, è stato conferito l'incarico per gli affari regionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 aprile 2014, con il quale al Ministro senza portafoglio, dott.ssa Maria Carmela Lanzetta, è stato, altresì, conferito l'incarico per le autonomie;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 aprile 2014, recante "Delega di funzioni in materia di affari regionali e autonomie al Ministro senza portafoglio dott.ssa Maria Carmela Lanzetta";

Su proposta del Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della proposta di cui all'art. 263, comma quarto, del Trattato che istituisce la Comunità europea, i membri titolari del Comitato delle Regioni sono così ripartiti tra le autonomie regionali e locali:

a) regioni e province autonome di Trento e Bolzano 14, di cui:

rappresentanti delle assemblee legislative 4;

b) province 3;

c) comuni 7.

2. I membri del Comitato delle regioni sono indicati per le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano dalla Conferenza delle regioni e delle Province autonome, per la rappresentanza delle assemblee legislative regionali dalla Conferenza dei Presidenti delle assemblee legislative delle regioni e delle province autonome, per le province dall'Unione Province d'Italia (UPI), per i comuni dall'Associazione nazionale comuni italiani (ALACI).

3. Con le modalità di cui al comma 2 sono altresì indicati ventiquattro membri supplenti, secondo la seguente ripartizione:

a) regioni e province autonome di Trento e Bolzano 10, di cui:

rappresentanti delle assemblee legislative 4;

b) province 3;

c) comuni 11.

4. Possono essere designati quali membri titolari o supplenti del Comitato delle regioni i Presidenti delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, i rappresentanti delle assemblee regionali, i Presidenti delle province, i sindaci nonché i componenti dei rispettivi consigli o giunte.

5. Il presente decreto annulla e sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 dicembre 2006, recante "Nuova ripartizione tra le collettività regionali e locali del numero dei componenti italiani del Comitato delle regioni di cui all'art. 263 del Trattato C.E. Annullamento e sostituzione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2006".

Roma, 9 gennaio 2015

Il Presidente del Consiglio dei ministri
RENZI

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie
LANZETTA

15A00676

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 gennaio 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Vino Nobile di Montepulciano» e per le DOC «Rosso di Montepulciano» e «Vin Santo di Montepulciano».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 20 dicembre 2011, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 3 del 4 gennaio 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG "Vino nobile di Montepulciano" e per le DOC "Rosso di Montepulciano" e "Vin Santo di Montepulciano";

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOCG "Vino Nobile di Montepulciano" e per le DOC "Rosso di Montepulciano" e "Vin Santo di Montepulciano". Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., con nota prot. n. S25/2015/12 dell'8 gennaio 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni "Vino Nobile di Montepulciano", "Rosso di Montepulciano" e "Vin Santo di Montepulciano";

Considerato che lo statuto del Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano, approvato da questa Amministrazione, è stato sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale

degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 61/2010 per la DOCG "Vino Nobile di Montepulciano" e per le DOC "Rosso di Montepulciano" e "Vin Santo di Montepulciano";

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 20 dicembre 2011 al Consorzio del Vino Nobile di Montepulciano, con sede legale in Montepulciano, in Piazza Grande n. 7 a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 61/2010 per la DOCG "Vino Nobile di Montepulciano" e per le DOC "Rosso di Montepulciano" e "Vin Santo di Montepulciano".

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 20 dicembre 2011, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 16 gennaio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A00678

PROVVEDIMENTO 19 gennaio 2015.

Iscrizione della denominazione «Focaccia di Recco col formaggio» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 39/2015 della Commissione del 13 gennaio 2015, la denominazione "Focaccia di Recco col formaggio" riferita alla categoria "Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria" è iscritta quale indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Focaccia di Recco col formaggio", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Focaccia di Recco col formaggio", registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 39/2015 del 13 gennaio 2015.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione "Focaccia di Recco col formaggio", possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione "Indicazione geografica protetta" solo sulle produzioni conformi al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 19 gennaio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA INDICAZIONE GEOGRAFICA PROTETTA "FOCACCIA DI RECCO COL FORMAGGIO"

Art. 1.

Nome del prodotto

L'Indicazione Geografica Protetta "Focaccia di Recco col formaggio" è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

La "Focaccia di Recco col formaggio" è un prodotto da forno ottenuto dalla lavorazione di un impasto a base di farina di grano tenero, olio extravergine di oliva, acqua, sale, farcito con formaggio fresco a pasta molle, ottenuto da latte vaccino fresco pastorizzato.

Al momento dell'immissione al consumo la "Focaccia di Recco col formaggio" presenta le seguenti caratteristiche:

2.1 Caratteristiche fisiche.

Forma: circolare, quadrata o rettangolare.

Dimensioni:

forma circolare: diametro minimo 25 cm;

forma quadrata: lato compreso tra 25 e 120 cm;

forma rettangolare: lato maggiore massimo 120 cm; lato inferiore minimo 25 cm;

altezza: inferiore ad 1 cm, misurata ai bordi.

Aspetto:

superficie: irregolare, con presenza di bolle;

parte superiore: colore dorato con zone o striature di colore marrone scuro;

parte inferiore: colore giallo ambrato, non bianco;

farcitura: formaggio sciolto, con consistenza cremosa;

consistenza tattile: friabile nella parte superiore e morbida all'interno.

2.2 Caratteristiche organolettiche.

Al palato si presenta fragrante e croccante, l'impasto è leggermente salato con sentore di pane appena cotto e profumi riconducibili al latte e al formaggio, il formaggio è dolce con una leggera e gradevole nota acidula.

Art. 3.

Area di produzione

La zona di produzione della “Focaccia di Recco col formaggio” è rappresentata dall’intero territorio del comune di Recco e dei comuni confinanti di Avegno, Sori e Camogli.

Art. 4.

Origine del prodotto

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata e documentata attraverso l’iscrizione degli operatori della filiera in appositi elenchi gestiti dall’organismo di controllo, garantendone la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto stesso.

Tutti gli operatori della filiera, persone fisiche o giuridiche, iscritti nei relativi elenchi, saranno assoggettati al controllo da parte dell’organismo deputato di cui all’art. 7, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Descrizione del metodo di produzione

5.1 Il metodo di produzione della “Focaccia di Recco col formaggio” prevede l’utilizzo di:

Farina di grano tenero tipo “00”, con le seguenti caratteristiche: W: > 300; P/L: non inferiore a 0,50 o in alternativa farina tipo “00” di Manitoba;

Acqua naturale;

Olio extravergine di oliva;

Sale fino;

Formaggio fresco a pasta molle.

Il formaggio utilizzato per la produzione della “Focaccia di Recco col formaggio” è ottenuto dalla lavorazione di latte vaccino fresco pastorizzato.

Non vi sono limitazioni geografiche relative al luogo di trasformazione del latte.

Il formaggio destinato alla farcitura della “Focaccia di Recco col formaggio” deve essere di consistenza cremosa, senza l’aggiunta di panna e adatto a sostenere uno stress termico legato alle condizioni di cottura, senza filare, creare bolle o rilasciare siero.

Il formaggio impiegato per la preparazione della “Focaccia di Recco col formaggio” deve presentare le seguenti caratteristiche:

Carattere	Parametro
Forma:	parallelepipedo, con bordi smussati.
Dimensioni:	base con lati rispettivamente pari a 15-20 cm. e 8-10 cm. con scalzo (altezza) dritto a facce piane di 4-5 cm.
Peso:	da 0,7 a 2 Kg.
Caratteristiche della pasta:	morbida, delicatamente compatta, lattosa di struttura omogenea, priva di occhiature.
Colore:	bianco, con sfumature tendenti al lucido.
Umidità sul tal quale:	57-60%
Proteine sul tal quale:	13-15%
Grasso sul tal quale:	21-24%
Grasso su s.s.:	48-60%

5.2 Metodo di produzione.

5.2.1 Preparazione dell’impasto.

Si lavorano assieme, meccanicamente o manualmente, farina di grano tenero tipo “00” (o farina tipo “Manitoba”), acqua, olio extravergine di oliva e sale sino ad ottenere un impasto morbido e liscio. Terminata l’operazione, si lascia riposare l’impasto per almeno 30 minuti a temperatura ambiente, coperto da un telo di tessuto naturale oppure in appositi contenitori alimentari a norma di legge. Si suddivide poi l’impasto in porzioni corrispondenti alle esigenze di impiego mantenendolo in condizioni igieniche ottimali.

5.2.2 Preparazione del primo strato di impasto.

Si preleva una porzione di impasto e la si tira.

Quindi si procede manualmente allargando la pasta con un movimento rotatorio, posizionando le mani sotto alla sfoglia, fino a renderne lo spessore inferiore al millimetro, e avendo cura di non provocare perforazioni della superficie.

Si adagia la sfoglia ottenuta nella teglia di cottura, precedentemente unta con olio extravergine di oliva.

5.2.3 Farcitura e Preparazione del secondo strato di impasto.

Si adagia sulla sfoglia il formaggio distribuendolo in piccoli pezzi della grandezza pari a quella di una noce così da ricoprire in maniera omogenea la superficie.

Si procede alla lavorazione della seconda sfoglia, così come indicato al precedente art. 5.2.2, per ottenere il secondo strato delle dimensioni pari alla precedente, che sarà ulteriormente lavorato fino a renderlo sottile, quasi trasparente, e sarà successivamente adagiato sulla base già coperta dal formaggio.

5.2.4 Rifinitura e Cottura.

Si saldano, schiacciandoli, i bordi sovrapposti delle due sfoglie per impedire la fuoriuscita del formaggio durante le operazioni di cottura.

Eventuali lembi di impasto in eccesso potranno essere rimossi con l’ausilio di un coltello o di altro strumento.

Con le dita si pizzica in più punti la sfoglia superiore, formando dei fori, per sfogare i vapori di cottura del formaggio.

Si cosparge la “Focaccia di Recco col formaggio” con un filo di olio extravergine di oliva ed, eventualmente, con una spolverizzata di sale.

La cottura deve avvenire in forni alla temperatura compresa tra 270° e 320°C per 4-8 minuti, fino a quando la superficie del prodotto non avrà assunto un colore dorato, con bolle o striature marroni nella parte superiore.

Il forno deve essere regolato in modo che la parte inferiore sia più calda della superiore.

È escluso ogni trattamento di pre-cottura, surgelazione, congelazione o altra tecnica di conservazione.

Preparazione alternativa.

In alternativa è possibile preparare la “Focaccia di Recco col formaggio” sopra un disco di legno senza bordi, cosparso da uno strato sottile di farina di mais.

In questo caso occorrerà, per saldare i due strati di sfoglia, ripiegarne i lembi in modo da formare un orlo. Si farà quindi scivolare il preparato così ottenuto nel forno.

Art. 6.

Legame con il territorio

6.1 Legame storico.

Secondo gli storici della gastronomia, le origini della focaccia risalgono al tempo delle invasioni saracene, quando la popolazione genovese, per scappare dall'invasore, si rifugiava nell'entroterra: il formaggio, la farina ed un poco di olio erano gli ingredienti disponibili in maggiore quantità e sui quali si basava la preparazione dei cibi consumati nell'alimentazione quotidiana. (A. Molinari Pradelli, "La cucina ligure", 2003).

Nel 1875 ritroviamo riferimenti al prodotto, con il nome scribilta, nel fondamentale testo "Vita privata dei genovesi" di L. T. Belgrano, storico e scrittore locale. In nota l'autore cita la focaccia col formaggio come un prodotto di antiche origini, probabilmente risalente al tempo degli antichi romani, antesignano di altre tipologie di focacce tipiche dell'area.

In tempi relativamente recenti (fine del 1800) il prodotto si afferma con successo grazie all'azione di un gruppo di ristoratori e panificatori recchesi, le cui aziende sono tutt'oggi attive nella produzione della focaccia, a cui va il merito di aver diffuso il consumo della focaccia poiché in precedenza questa veniva preparata unicamente nella festa di Ognissanti, e distribuita gratuitamente alla popolazione.

Come testimoniato da menù di ristoranti fin dai primi del 1900 la "Focaccia col formaggio" veniva proposta ai turisti come specialità locale di Recco.

Inoltre, ai primi del 1900 si apprende che in una osteria, ancor oggi esistente ma trasformata in ristorante, si preparava la "Focaccia di Recco col formaggio" e la si vendeva per "un soldo al pezzo" (S. Pellegrini, "Recco, Avegno, Uscio. Storia di una vallata", Genova 1983).

A partire dai primi anni '60, con il boom economico in Italia e l'incremento del flusso turistico nel territorio, aumenta progressivamente la richiesta e la notorietà della "Focaccia di Recco col formaggio", come dimostrano numerosi articoli sul prodotto pubblicati su quotidiani e riviste dell'epoca.

Nel 1967 il prodotto viene segnalato anche ai gourmet americani sul quotidiano statunitense "Daily American", definendolo "quite divine".

Le prime guide gastronomiche dell'Italia sono un ulteriore esempio di come il prodotto fosse diventato tipico e affermato ("Guide Veronelli all'Italia piacevole" ed. Garzanti, Milano 1968, "Guida gastronomica d'Italia" ed. TCI, Milano 1969).

Da allora fino ai giorni nostri la "Focaccia di Recco col formaggio" è stata praticamente citata su ogni libro di gastronomia regionale o locale, su tutte le guide enogastronomiche e su numerose riviste del settore, come un'autentica specialità locale (si contano oltre 500 articoli dal 1990 al 2009).

Il prodotto ha ottenuto nel corso degli anni un successo crescente ed oggi nella sola città di Recco si producono circa 2 milioni di porzioni di focaccia all'anno.

I Comuni compresi nella zona di produzione della "Focaccia di Recco col Formaggio" fanno parte di quella che gli storici locali chiamano "la valle di Recco" una zona che ad Est viene delimitata dal Monte di Portofino – parte del Comune di Camogli - e ad Ovest dalla cittadina di Sori.

In tale area sono migrati artigiani panettieri di Recco che sin dagli anni '60 e '70 iniziarono a proporre ai consumatori la "Focaccia di Recco col formaggio".

6.2 Legame culturale.

Il legame culturale è dimostrato dalla presenza di manifestazioni storiche che da più anni sono interamente dedicate al prodotto.

Tra queste si segnala la "Festa della focaccia" che, dal 1955, nell'ultima settimana del mese di maggio, è la più importante occasione per celebrare e degustare la "Focaccia di Recco col formaggio".

La reputazione della "Focaccia di Recco col formaggio" è cresciuta esponenzialmente grazie alla presenza ad importanti eventi nazionali quali Salone del Gusto di Torino, Cheese a Brà, Artigiano in Fiera a Milano, Salone Nautico di Genova.

La "Focaccia di Recco col formaggio" si differenzia da tutte le altre focacce liguri, ed italiane, per numerosi motivi:

nell'impasto non viene utilizzato lievito;

la focaccia è composta da due sottilissime sfoglie farcite col formaggio;

ricopre grande importanza la manualità dell'operatore, denominato "focacciaio", che deve essere in grado di fare una sfoglia sottilissima, elastica e senza rotture sino al momento della posa sulla teglia delle due sfoglie.

alla vista si tratta di una focaccia facilmente distinguibile dalle classiche focacce liguri – e italiane in generale - in quanto è la più sottile, ha colore dorato con striature brune e, in corrispondenza dei fori praticati per sfogare il vapore di cottura, si nota la presenza del formaggio fuso, di consistenza cremosa.

Art. 7.

Organismo di controllo

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del Reg.(CE) n. 510/2006. Tale struttura è l'Autorità pubblica Camera di Commercio di Genova, via Garibaldi 4 – 16124 Genova, telefono +39 010 2704.256, fax +39 010 2704.225.

Art. 8.

Etichettatura

La "Focaccia di Recco col formaggio" può essere commercializzata intera o porzionata.

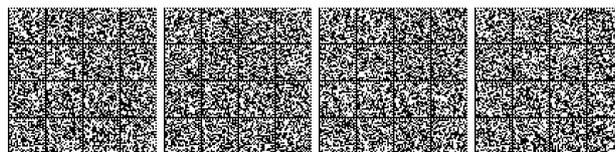
L'identificazione del prodotto avviene tramite l'apposizione di un'etichetta in ostia di amido sulla sfoglia superiore. L'etichetta riporta la denominazione del prodotto "Focaccia di Recco col formaggio" da utilizzare in abbinamento inscindibile con la dicitura "Indicazione Geografica Protetta" per esteso e in acronimo.

Le caratteristiche della dicitura sono le seguenti: "FOCACCIA DI RECCO" font utilizzata TECNO regular maiuscolo seguita da "col formaggio" font utilizzata TECNO regular minuscola.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia ammesso l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a marchi privati, purché questi non abbiano significato laudativo o siano tali da trarre in inganno il consumatore, nonché di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa comunitaria, nazionale o regionale e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente disciplinare.

La denominazione "Focaccia di Recco col formaggio" è intraducibile.

15A00679

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 27 gennaio 2015.

Modifiche al regolamento n. 1 dell'8 ottobre 2013, concernente la procedura di irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie. (Provvedimento n. 28).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini, istitutivo dell'IVASS ed, in particolare, l'art. 13, comma 20, il quale prevede che rientra nella competenza esclusiva del Direttorio integrato, tra l'altro, l'adozione di provvedimenti a carattere normativo;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle assicurazioni private ed, in particolare, l'art. 9, comma 3, il quale prevede che l'ISVAP (ora IVASS) disciplini con proprio regolamento il procedimento relativo all'accertamento delle violazioni e all'irrogazione delle sanzioni;

Visto il regolamento IVASS n. 1 dell'8 ottobre 2013 concernente la procedura di irrogazione delle sanzioni amministrative pecuniarie;

Viste le modifiche apportate al regolamento di organizzazione dell'IVASS, approvate con delibera del Consiglio n.112 del 9 dicembre 2014 (verbale n. 40/2014), recanti, tra l'altro, l'attribuzione al Servizio ispettorato della competenza a curare l'istruttoria dei procedimenti sanzionatori da esso avviati, con effetto dall'entrata in vigore del conseguente aggiornamento del regolamento IVASS n.1 dell'8 ottobre 2013;

Considerata l'esigenza di adeguare alle suddette modifiche organizzative dell'Istituto il menzionato regolamento IVASS n. 1 dell'8 ottobre 2013, limitatamente alle competenze istruttorie dei procedimenti sanzionatori avviati dal Servizio ispettorato, già assegnate rispettivamente al Servizio vigilanza prudenziale (imprese assicurative e riassicurative) ed al Servizio vigilanza intermediari (intermediari assicurativi e riassicurativi);

ADOTTA

il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifiche all'art. 3, comma 2

1. All'art. 3, comma 2, del regolamento IVASS n. 1 dell'8 ottobre 2013, le lettere *a), c)* e *d)* sono sostituite come segue:

"a) Servizio Ispettorato: accerta e contesta le violazioni; cura la fase istruttoria dei procedimenti da esso avviati;

c) Servizio Vigilanza Prudenziale: accerta e contesta le violazioni riguardanti soggetti vigilati diversi dagli intermediari assicurativi e riassicurativi; cura la fase istruttoria dei procedimenti da esso avviati;

d) Servizio Vigilanza Intermediari: accerta e contesta le violazioni riguardanti intermediari assicurativi e riassicurativi; cura la fase istruttoria dei procedimenti da esso avviati;".

Art. 2.

Modifiche all'art. 8, comma 2

1. All'art. 8, comma 2, del regolamento IVASS n. 1 dell'8 ottobre 2013, le lettere *b), c)* e *d)* sono sostituite come segue:

"b) per gli atti notificati dal Servizio Ispettorato le controdeduzioni, la richiesta di audizione e l'istanza di sospensione del procedimento ai sensi dell'art. 326 del decreto sono presentate al Servizio medesimo;

c) per gli atti notificati dal Servizio Vigilanza Prudenziale, dal Servizio Vigilanza Intermediari e dal Servizio Studi e Gestione Dati, le controdeduzioni e la richiesta di audizione sono presentate al Servizio che ha avviato il procedimento sanzionatorio.".

Art. 3.

Modifiche all'art. 10, comma 7

1. All'art. 10, comma 7, del regolamento IVASS n. 1 dell'8 ottobre 2013, la lettera *b)* è sostituita come segue:

"b) il Servizio Ispettorato, il Servizio Vigilanza Prudenziale, il Servizio Vigilanza Intermediari ed il Servizio Studi e Gestione Dati secondo le rispettive competenze, per le violazioni di cui al comma 3.".

Art. 4.

Modifiche all'art. 11, comma 2

1. All'art. 11 del regolamento IVASS n. 1 dell'8 ottobre 2013, il comma 2 è sostituito dal seguente:

"2. Il soggetto destinatario dell'atto di contestazione notificato dal Servizio Ispettorato ai sensi dell'art. 327 del decreto, qualora intenda avvalersi della facoltà prevista dal comma 2 dello stesso articolo, ne dà comunicazione entro 60 giorni dalla notifica degli addebiti al medesimo Servizio il quale, se ritenuto necessario, provvede entro 30 giorni dalla scadenza del termine assegnato per eliminare la disfunzione riscontrata ad effettuare le verifiche in ordine all'adozione da parte del soggetto stesso delle misure correttive previste. In tale ipotesi la relazione motivata che il Servizio Ispettorato trasmette al Servizio Sanzioni ai sensi dell'art. 10, comma 4, del presente regolamento riporta in allegato la relazione predisposta dal Servizio medesimo recante gli esiti delle predette verifiche, il giudizio sulla idoneità delle misure correttive ad eliminare la disfunzione riscontrata ed eventuali rilievi da esso formulati con riferimento alle misure correttive stesse, dando anche conto delle osservazioni presentate dal soggetto interessato in merito ai rilievi ricevuti. Nel caso in cui il soggetto destinatario dell'atto di contestazione comunichi al Servizio Ispettorato entro 60 giorni dalla notifica dell'atto che non intende effettuare gli interventi correttivi, ovvero non effettui alcuna comunicazione nello stesso termine, il procedimento prosegue secondo

quanto previsto dall'art. 327, comma 3, del decreto, salvo quanto stabilito dall'art.15, comma 1, del presente regolamento; il Servizio Ispettorato ne dà notizia al Servizio Sanzioni nell'ambito della relazione motivata.".

Art. 5.

Modifiche all'art. 18, comma 2

1. All'art. 18 del regolamento IVASS n. 1 dell'8 ottobre 2013, il secondo periodo del comma 2 è sostituito dal seguente:

"Negli altri casi le istanze sono presentate al Servizio Ispettorato, al Servizio Vigilanza Prudenziale, al Servizio Vigilanza Intermediari ed al Servizio Studi e Gestione Dati secondo le competenze previste all'art. 3, comma 2, del presente regolamento".

Art. 6.

Ambito di applicazione ed entrata in vigore

1. Le disposizioni del presente provvedimento si applicano ai procedimenti sanzionatori avviati successivamente alla data della sua entrata in vigore.

2. Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 7.

Pubblicazione

1. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e nel sito internet dell'IVASS.

Roma, 27 gennaio 2015

Per il Direttorio integrato
Il Governatore
della Banca d'Italia
VISCO

15A00677

CIRCOLARI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

CIRCOLARE 29 dicembre 2014, n. **7218**.

D.M. 12 ottobre 2012. Linee guida per la classificazione e per la rilevazione dei prezzi di mercato delle carcasse di suino.

Agli stabilimenti di macellazione
Loro Sedi

Alle Camere di Commercio
Loro Sedi

Agli Assessorati regionali all'Agricoltura
Loro Sedi

Alle Organizzazioni commerciali
Loro Sedi

Alle Confederazioni agricole
Loro Sedi

Il decreto ministeriale 12 ottobre 2012, recante le modalità d'applicazione della tabella comunitaria di classificazione delle carcasse di bovino e di suino disciplina, al titolo III, art. 16, la classificazione e rilevazione dei prezzi di mercato delle carcasse suine ed ha sostituito ed abrogato, tra gli altri, l'omologo decreto ministeriale 8 maggio 2009, n. 3895.

Nel frattempo anche la legislazione dell'UE ha subito un aggiornamento di cui occorre tenere conto in quanto il regolamento CE n. 1234/2007 del Consiglio, sull'OCM unica, è stato sostituito dal regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 1308/2013 e la Decisione della Commissione 2001/468/CE, relativa all'autorizzazione dei metodi di classificazione delle carcasse suine in Italia, è stata sostituita dalla vigente Decisione di esecuzione della Commissione 2014/38/UE.

Si ritiene utile, pertanto, aggiornare le procedure che debbono essere seguite dagli interessati per ottemperare agli obblighi derivanti dalle disposizioni dell'UE e nazionali, incluso l'art. 27 della legge 4 giugno 2010, n. 96 (Legge Comunitaria 2009) che, al riguardo, ha previsto specifiche sanzioni.

Soggetti tenuti a comunicare i prezzi

I destinatari della presente nota sono quelli individuati all'art. 16 del decreto in oggetto e cioè i responsabili delle imprese di macellazione che hanno l'obbligo di rilevare i prezzi delle carcasse degli animali abbattuti classificate secondo le classi commerciali di cui all'art. 15 del decreto suddetto.

Esenzione dalla comunicazione dei prezzi

Le imprese di macellazione che non superino una media annua di 200 suini abbattuti per settimana, possono richiedere la deroga all'obbligo della classificazione, sulla base del fac-simile allegato 7 del menzionato decreto.

Nel calcolo dei suini abbattuti settimanalmente, si escludono i suini non oggetto di classificazione (riproduttori e suinetti).

Sono esonerati dall'obbligo della rilevazione e comunicazione dei prezzi:

i macelli in possesso della deroga all'obbligo della classificazione;

gli stabilimenti che macellano esclusivamente per conto terzi;

Categorie e classi oggetto della rilevazione prezzi

Le categorie di animali e le classi commerciali oggetto della rilevazione sono:

1) Suini leggeri (carcasse di peso compreso tra 70 e 110 *kg)*;

2) Suini pesanti (carcasse di peso compreso tra 110,1 e 180 kg)

3) Classi commerciali: S; E; U; R; O; P.

Calcolo dei prezzi medi settimanali

Il prezzo da rilevare, espresso in €/100 Kg, è quello riferito alla carcassa di riferimento fredda pagato ai fornitori, franco macello, per le carcasse classificate e pesate, al netto dell'imposta sul valore aggiunto. La carcassa di riferimento è definita, ai sensi dell'allegato IV, parte B del Reg. (CE) 1308/2013, come il corpo di un suino macellato, dissanguato e svuotato, intero o diviso a metà senza la lingua, le setole, le unghie, gli organi genitali, la sugna, i rognoni e il diaframma.

Fatta salva la presentazione della carcassa di riferimento, in Italia la carcassa può essere presentata al momento della pesata e della classificazione senza asportare la sugna e il diaframma. In tali casi, il peso a caldo registrato è corretto applicando la formula ed i coefficienti definiti all'art. 2 della Decisione della Commissione 2014/38/UE.

Qualora il peso sia rilevato a caldo, si applicano le correzioni definite all'art. 16, del decreto ministeriale 12 ottobre 2012.

Al prezzo rilevato si dovranno aggiungere i costi di trasporto e di eventuale intermediazione, qualora gli animali macellati non siano stati forniti direttamente dal produttore, nonché l'ammontare di eventuali premi riconosciuti dal macello ai produttori.

Modalità di trasmissione dei prezzi

I prezzi rilevati vanno comunicati tramite il portale www.impresa.gov.it, secondo le modalità contenute nel Manuale «Procedure operative e controllo dell'attività di classificazione delle carcasse suine» disponibile sul sito internet del MIPAAF www.politicheagricole.it; la comunicazione dei prezzi va effettuata entro le ore 13 del martedì successivo a quello della settimana di riferimento.

Una copia della comunicazione deve essere inviata anche alla Camera di Commercio competente per territorio, così come disposto all'art. 17 del citato decreto.

In caso di malfunzionamento del portale informatico dedicato, i prezzi rilevati devono essere trasmessi direttamente al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Europee e Internazionali e dello Sviluppo Rurale - Direzione Generale delle Politiche Internazionali e dell'Unione Europea, PIUE VI, a mezzo posta elettronica all'indirizzo prezzicarcasse@politicheagricole.it. o, in via eccezionale, a mezzo telefax al numero 06.46654273 utilizzando il modello fac-simile allegato 1.

I soggetti che effettuano la rilevazione dei prezzi, devono compilare e tenere a disposizione degli organi di controllo, un riepilogo settimanale delle macellazioni, e la relativa documentazione fiscale o di altro tipo dalla quale risulti la classificazione e i prezzi rilevati, utilizzando il modello fac-simile allegato 2.

Nella prassi commerciale attuale possono verificarsi i seguenti casi:

acquisti peso carcasse;

acquisti peso vivo.

Qualora si proceda ad acquisti a peso carcassa, con prezzi precedentemente concordati in funzione della classificazione attribuita dopo la macellazione, i prezzi da comunicare sono quelli che saranno realmente pagati per singola carcassa, rapportati a quella di riferimento ed il produttore potrà conoscere gli esiti della classificazione attraverso il portale www.impresa.gov.

Qualora si proceda ad acquisti a peso vivo, le transazioni avvengono per partite di animali e il prezzo medio pagato per partita deve essere attribuito alla classe commerciale in cui rientrano il maggior numero di carcasse oppure, se le carcasse sono ripartite in quantità uguale, è attribuito alla classe intermedia se presente.

In tutti gli altri casi, il prezzo non può essere preso in considerazione ma deve comunque essere comunicata la quantità ed il numero di animali appartenenti a ciascuna classe.

Nel caso di animali allevati in proprio o in soccida, le quantità macellate dovranno essere sommate settimanalmente a quelle della stessa categoria e classe.

Si rammenta che nella comunicazione dovrà essere riportata, per ciascuna classe, la somma delle quantità e del numero degli animali, così come il prezzo medio ponderato di tutti gli acquisti settimanali.

Per rendere più agevoli le procedure da seguire, sono riportati alcuni esempi nell'allegato 3.

Utilizzo del metodo di classificazione ZP

Per quanto attiene l'utilizzo del metodo di classificazione ZP, si rimanda alla circolare del 10 aprile 2014, n. 2420, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 102, del 5 maggio 2014. In particolare si ribadisce che possono utilizzare tale strumento, previa comunicazione al Mipaaf, gli stabilimenti che abbattono, in media annuale, meno di 200 suini la settimana e che non intendono avvalersi della deroga all'obbligo di classificazione. In aggiunta si precisa che tale strumento può, essere utilizzato anche dai macelli che non rispondono alle predette caratteristiche purché abbiano ottenuto specifica autorizzazione dal Mipaaf. A tal riguardo i rappresentanti dei macelli interessati dovranno inviare motivata istanza utilizzando il modello di cui in allegato 4.

La presente circolare abroga la circolare del 1° febbraio 2011, n. 832. L'allegato 4 sostituisce l'allegato della circolare del 10 aprile 2014, n. 2420.

Tutti gli interessati potranno rivolgersi, per ulteriori informazioni o chiarimenti in merito alla rilevazione dei prezzi di mercato delle carcasse di suini, direttamente al:

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Europee e Internazionali e dello Sviluppo Rurale - Direzione Generale delle Politiche Internazionali e dell'Unione Europea - PIUE VI

tel.: 06-46654064/4188, fax n. 06-46654273,

oppure per posta elettronica:

PIUE6@politicheagricole.it; m.pellegrini@politicheagricole.it;

d.nicodemo@politicheagricole.it; p.lastella@politicheagricole.it

Roma, 29 dicembre 2014

Il direttore generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea
ASSENZA

ALLEGATO *1*

AL MINISTERO PER LE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI - DIPARTIMENTO DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI E DELLO SVILUPPO RURALE - PIUE VI

RILEVAZIONE PREZZI MERCATO DELLE CARCASSE SUINE.

DENOMINAZIONE MACELLO:……………………...…..

INDIRIZZO:……………………… TELEFONO:………………………….

SETTIMANA N. DAL………………… AL……………………

SUINI PESANTI (PESO COMPRESO TRA 110,1 e 180 kg)				**SUINI LEGGERI** (PESO COMPRESO TRA 70 e 110 kg;)			
CLASSE	€/100KG.	QUANTITA' KG.	NUMERO ANIMALI	CLASSE	€/100KG.	QUANTITA' KG.	NUMERO ANIMALI
				S			
E				E			
U				U			
R				R			
O				O			
P				P			

ALLEGATO 2

REGISTRO CONTABILE

STABILIMENTO **SETTIMANA DAL............ AL………………**

CATEGORIE	CLASSE	CARCASSE N°	PESO CALDO KG	PESO CORRETTO KG (*)	PREZZO TOT. PAGATO EURO	PREZZO EURO/KG.	TRASPORTO E/O MEDIAZIONE E/O PREMI	PREZZO DEFINITIVO	RIFERIMENTO FATTURE EVENTUALE DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
SUINI PESANTI 110,1/180 kg	E U R O P TOTALE								
SUINI LEGGERI 70 e 110 kg	S E U R O P TOTALE								

(*) AL PESO A CALDO VA TOLTO IL 2% OLTRE ALLE CORREZIONI PREVISTE PER LE CARCASSE PRESENTATE DIVERSAMENTE DA QUELLE STANDARD (VEDI ARTICOLO 16 DEL DM 12 OTTOBRE 2012)

NOTA BENE
QUESTO PROSPETTO E' STATO PREDISPOSTO AI FINI DELLA CONTABILITA' INTERNA DEL MACELLO
NELL'EVENTUALITA' DI UNA ISPEZIONE DA PARTE DEI FUNZIONARI PREPOSTI AI
CONTROLLI SULLA CLASSIFICAZIONE E RILEVAZIONE PREZZI SI E' FACILITATA
AI MACELLI LA POSSIBILITA' DI PRESENTARE QUESTO PROSPETTO SENZA DOVER ALLEGARE
TUTTE LE ALTRE DOCUMENTAZIONI CONTABILI

ALLEGATO *3*

ESEMPIO DI UNA SETTIMANA DI ACQUISTI DI SUINI PER PARTITE PAGATE FORFETTARIAMENTE

1) Acquisto di 8 suini cat. H (suino pesante) prezzo pagato 1.550 Euro.

N° CARCASSE	CATEG.	CLASSE	PESO TOT. KG
8	H	U	920

prezzo pagato / kg =prezzo da attribuire al Kg. 1.550 : 920 = **1,68 Euro/Kg**

---

2) Acquisto di 10 suini della cat. L (suino leggero) 4 carcasse classificate in U e 6 in R, prezzo pagato 1.458 Euro

N° CARCASSE	CATEG.	CLASSE	PESO TOT. KG
4	L	U	425
6	L	R	475
10			900

1.458 : 900 = **1,62 Euro /Kg**. da attribuire alla classe predominante che nell'esempio specificato è la **R**.

---

3) Acquisto di 12 suini della cat. H, 6 carcasse classificate in U e 6 in R prezzo pagato 2.950 Euro

N° CARCASSE	CATEG.	CLASSE	PESO TOT. KG
6	H	U	810
6	H	R	870
12			1.680

2.950 : 1680 = 1,75 Euro/Kg. Prezzo da attribuire alla classe R (classe più rappresentata per i suini pesanti, mentre per i suini leggeri la classe più pregiata è la E).

---

4) Acquisto di 9 animali della cat. H , 3 carcasse classificate in E , 3 in U, 3 in R; prezzo pagato 2.140 Euro

N° CARCASSE	CATEG.	CLASSE	PESO TOT. KG
3	H	E	390
3	H	U	430
3	H	R	460
9			1.280

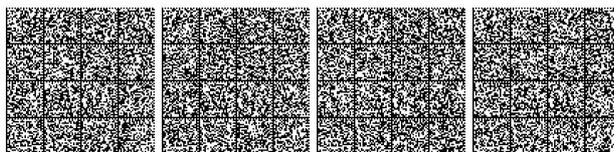
2.140 : 1.280 = **1,67 Euro/Kg**. da attribuire alla classe U poiché intermedia

---

5) Acquisto di 12 animali della cat H, 6 carcasse in E, 6 in U prezzo pagato 2.720 Euro.

N° CARCASSE	CATEG.	CLASSE	PESO TOT.KG
6	H	E	768
6	H	U	930
12			1.698

2.720 : 1698 = **1,60 Euro/Kg** da attribuirsi alla classe U la più vicina alla classe R.

---

6) Acquisto di 16 animali delle classi della cat. H, 8 carcasse in O, 8 carcasse in P prezzo pagato 3.790 Euro.

N° CARCASSE	CATEG	CLASSE	PESO TOT. KG
8	H	O	1.200
8	H	P	1.300
			2.500

3.790 : 2.500 = **1,51 Euro/Kg**. da attribuirsi alla classe O la più vicina alla classe R.
Negli esempi 4, 5 e 6 il prezzo è stato attribuito alla classe più vicina a quella di pregio.

I dati da inviare al Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali sono rappresentati da una comunicazione riassuntiva da fare settimanalmente, nella quale verranno riepilogate le categorie e le classi, rispettivamente con il prezzo, la quantità e il numero di animali macellati.

Qualora il prezzo attribuito ad una classe rientri in più gruppi di animali macellati nella settimana di riferimento, occorre trasmettere al Ministero il prezzo medio ponderato.

La procedura da seguire fa riferimento agli esempi 1, 4 e 5 sopra riportati dove la classe alla quale è da attribuire il prezzo è la U dei suini pesanti.

ES. 1	PREZZO RILEVATO	1,68	KG PARTITA	920
ES. 4	“	1,67	“	1280
ES. 5	“	1,60	“	1698

FORMULA

$$\frac{(1,68 \times 920) + (1,67 \times 1280) + (1,60 \times 1698)}{(920 + 1280 + 1698)} = \underline{1,64\ \text{euro/K.gr}}\ \textbf{della classe U}$$

Nessun prezzo va rilevato nel caso in cui il gruppo di animali è rappresentato da classi disomogenee (esempio, U – O; R – P; ecc.) mentre va comunicato soltanto il risultato della classificazione con relativo numero di animali e peso delle carcasse.

ALLEGATO *4*

COMUNICAZIONE RELATIVA ALL'UTILIZZO DEL METODO MANUALE DI CLASSIFICAZIONE ZP

Al Ministero delle politiche
agricole alimentari e forestali
Direzione Generale delle politiche
Internazionali e dell'Unione Europea
PIUE VI
Via XX settembre, 20
00187 ROMA

Posta certificata:
pocoi7@pec.politicheagricole.gov.it

Il sottoscritto ……..…………………………… nato a ……………..…………. prov …….
il …………………… legale rappresentante dell'impresa di macellazione denominata
…………..…………….………………….………...……...………………..……………………...
con sede legale nel Comune di …...……..………....……..…… CAP ………. Provincia ….…
in via …………………..……...………………...……………………………..……………………..
telefono ….…………..…………… e-mail …...………….……..…………………….…………...
Indirizzo stabilimento *(se diverso dalla sede legale)* ……………..……..…..…………………
………………………………………..………..…………... N° riconoscimento …..…..……
Codice Fiscale …………………………………………………………
P. IVA *(se diversa dal Codice Fiscale)* ………………………………

DICHIARA

☐ che la media di suini macellati nel proprio stabilimento è inferiore ai 200 capi/settimana su base annua e che a partire dal giorno ………….. effettuerà la classificazione delle carcasse suine utilizzando il metodo manuale ZP tenendo apposita registrazione delle misurazioni effettuate.

☐ che la media di suini macellati nel proprio stabilimento è superiore ai 200 capi/settimana su base annua e che intende richiedere l'autorizzazione ad avvalersi dello strumento ZP per le seguenti motivazioni:

………………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………………
………………………………………………………………………………………………

Data,

TIMBRO E FIRMA

15A00658

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Topiramato EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 5/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: TOPIRAMATO EG.

Confezioni:

038314 011 "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al;

038314 023 "25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al;

038314 035 "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al;

038314 047 "25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister al/al;

038314 050 "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al;

038314 062 "25 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister al/al;

038314 074 "50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al;

038314 086 "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al;

038314 098 "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al;

038314 100 "50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister al/al;

038314 112 "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al;

038314 124 "50 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister al/al;

038314 136 "100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al;

038314 148 "100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al;

038314 151 "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister al/al;

038314 163 "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister al/al;

038314 175 "100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al;

038314 187 "100 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister al/al;

038314 199 "100 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister al/al;

038314 201 "200 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister al/al;

038314 213 "200 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister al/al;

038314 225 "200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister al/al;

038314 237 "200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister al/al;

038314 249 "200 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister al/al;

038314 252 "25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister al/al;

038314 264 "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister al/al;

038314 276 "25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister al/al;

038314 288 "25 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister al/al;

038314 290 "25 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in blister al/al;

038314 302 "25 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister al/al;

038314 314 "50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister al/al;

038314 338 "50 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister al/al;

038314 340 "50 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister al/al;

038314 353 "50 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in blister al/al;

038314 365 "50 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister al/al;

038314 377 "100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister al/al;

038314 391 "100 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in blister al/al;

038314 403 "100 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister al/al;

038314 415 "200 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister al/al;

038314 427 "200 mg compresse rivestite con film" 120 compresse in blister al/al;

038314 439 "200 mg compresse rivestite con film" 150 compresse in blister al/al;

038314 441 "200 mg compresse rivestite con film" 180 compresse in blister al/al;

Titolare AIC: EG S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/0889/001-004/R/001.

Con scadenza il 30 settembre 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00582

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Medikinet», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 6/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: MEDIKINET

Confezioni:

041438 019 "5 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL

041438 021 "5 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL

041438 033 "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL

041438 045 "10 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL

041438 058 "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL

041438 060 "20 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL

041438 072 "30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL

041438 084 "30 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL

041438 096 "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL

041438 108 "40 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL

Titolare AIC: MEDICE ARZNEIMITTEL PÜTTER GMBH & CO. KG

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/2223/001-005/R/001

con scadenza l'11 novembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00583

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Topiramato Zentiva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 8/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: TOPIRAMATO ZENTIVA

Confezioni:

038475 012 "25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

038475 024 "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

038475 036 "25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

038475 048 "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

038475 051 "25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

038475 063 "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

038475 075 "25 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/AL

038475 087 "25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE

038475 099 "25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

038475 101 "25 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE

038475 113 "50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

038475 125 "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

038475 137 "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

038475 149 "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

038475 152 "50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

038475 164 "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

038475 176 "50 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/AL

038475 188 "50 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE

038475 190 "50 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

038475 202 "50 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE

038475 214 "100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister AL/AL

038475 226 "100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister AL/AL

038475 238 "100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister AL/AL

038475 240 "100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister AL/AL

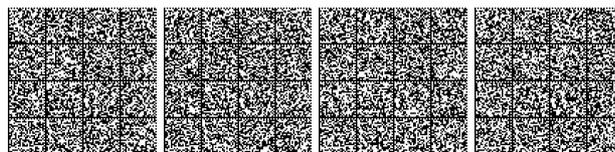
038475 253 "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister AL/AL

038475 265 "100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister AL/AL

038475 277 "100 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister AL/AL

038475 289 "100 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in flacone HDPE

038475 291 "100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE

038475 303 "100 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in flacone HDPE

038475 315 “200 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister AL/AL

038475 327 “200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister AL/AL

038475 339 “200 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister AL/AL

038475 341 “200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister AL/AL

038475 354 “200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister AL/AL

038475 366 “200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister AL/AL

038475 378 “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister AL/AL

038475 380 “200 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in flacone HDPE

038475 392 “200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE

038475 404 “200 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in flacone HDPE

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/1031/001-004/R/001

con scadenza il 12 febbraio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione DE/H/1031/001-004/IB/015 – C1B/2012/1016, relativa all’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

È approvata altresì la variazione DE/H/1031/001-004/IB/016 - C1B/2013/337, relativa all’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

15A00584

Rinnovo dell’autorizzazione all’immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ipraxa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 9/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: IPRAXA

Confezioni:

039465 012 “250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore” 20 fiale LDPE da 1 ml

039465 024 “500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore” 20 fiale LDPE da 2 ml

039465 036 “250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore” 5 fiale LDPE da 1 ml

039465 048 “250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore” 10 fiale LDPE da 1 ml

039465 051 “250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore” 15 fiale LDPE da 1 ml

039465 063 “250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore” 25 fiale LDPE da 1 ml

039465 075 “250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore” 30 fiale LDPE da 1 ml

039465 087 “250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore” 40 fiale LDPE da 1 ml

039465 099 “250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore” 50 fiale LDPE da 1 ml

039465 101 “250 microgrammi/1 ml soluzione per nebulizzatore” 60 fiale LDPE da 1 ml

039465 113 “500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore” 5 fiale LDPE da 2 ml

039465 125 “500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore” 10 fiale LDPE da 2 ml

039465 137 “500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore” 15 fiale LDPE da 2 ml

039465 149 “500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore” 25 fiale LDPE da 2 ml

039465 152 “500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore” 30 fiale LDPE da 2 ml

039465 164 “500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore” 40 fiale LDPE da 2 ml

039465 176 “500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore” 50 fiale LDPE da 2 ml

039465 188 “500 microgrammi/2 ml soluzione per nebulizzatore” 60 fiale LDPE da 2 ml

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1138/001-002/R/001

con scadenza il 31 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l’autorizzazione all’immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell’Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere man-

tenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00585

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mirtazapina Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 10/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: MIRTAZAPINA DOC GENERICI

Confezioni:

038701 013 "15 mg compresse orodispersibili" 6 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 025 "15 mg compresse orodispersibili" 18 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 037 "15 mg compresse orodispersibili" 30 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 049 "15 mg compresse orodispersibili" 48 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 052 "15 mg compresse orodispersibili" 90 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 064 "15 mg compresse orodispersibili" 96 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 076 "30 mg compresse orodispersibili" 6 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 088 "30 mg compresse orodispersibili" 18 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 090 "30 mg compresse orodispersibili" 30 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 102 "30 mg compresse orodispersibili" 48 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 114 "30 mg compresse orodispersibili" 90 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 126 "30 mg compresse orodispersibili" 96 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 138 "45 mg compresse orodispersibili" 6 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 140 "45 mg compresse orodispersibili" 18 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 153 "45 mg compresse orodispersibili" 30 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 165 "45 mg compresse orodispersibili" 48 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 177 "45 mg compresse orodispersibili" 90 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

038701 189 "45 mg compresse orodispersibili" 96 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1261/001-003/R/001

con scadenza il 26 febbraio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00586

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina ABC», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 4/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: VENLAFAXINA ABC

Codice AIC: 039486

Dosaggio/Forma Farmaceutica:

"75 mg capsule rigide a rilascio prolungato"

"150 mg capsule rigide a rilascio prolungato"

Titolare AIC: BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/1400/002-003/R/001

con scadenza il 30 agosto 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del d.lgs. n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

È approvata altresì la variazione UK/H/1400/002-003/IB/008 – C1B/2013/3449, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere man-

tenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00587

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Multihance», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 3/2015 del 13 gennaio 2015

Medicinale: MULTIHANCE

Confezioni:

034152 013 "0,5 m soluzione iniettabile" flaconcino di vetro da 5 ml

034152 025 "0,5 m soluzione iniettabile" flaconcino di vetro da 10 ml

034152 037 "0,5 m soluzione iniettabile" flaconcino di vetro da 15 ml

034152 049 "0,5 m soluzione iniettabile" flaconcino di vetro da 20 ml

034152 052 "529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita di plastica da 10 ml

034152 064 "529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita di plastica da 15 ml

034152 076 "529 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita di plastica da 20 ml

Titolare AIC: BRACCO IMAGING S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0234/001-002/R/003

con scadenza il 21 luglio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/0234/001-002/IB/029 – C1B/2014/1691, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00588

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Spiridazide», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 2/2015 del 9 gennaio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SPIRIDAZIDE.

Confezioni: A.I.C. n. 022447015 «25 mg + 25 mg capsule rigide» 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00589

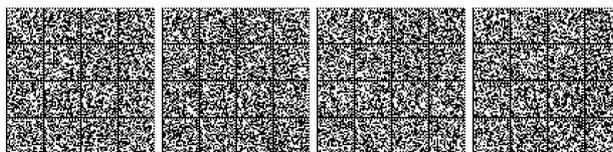
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ossigeno IBO», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 382/2014 del 19 novembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: OSSIGENO IBO.

Confezioni:

A.I.C. n. 039103 015 «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 1500 litri;

A.I.C. n. 039103 027 «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 5000 litri;

A.I.C. n. 039103 039 «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 31 litri;

A.I.C. n. 039103 041 «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico mobile da 37 litri;

A.I.C. n. 039103 054 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 0,5 litri;

A.I.C. n. 039103 066 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 2 litri;

A.I.C. n. 039103 078 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 3 litri;

A.I.C. n. 039103 080 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 5 litri;

A.I.C. n. 039103 193 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 5 litri;

A.I.C. n. 039103 092 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 7 litri;

A.I.C. n. 039103 179 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 7 litri

A.I.C. n. 039103 104 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 10 litri;

A.I.C. n. 039103 116 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 14 litri;

A.I.C. n. 039103 128 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 14 litri;

A.I.C. n. 039103 181 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice vr da 27 litri;

A.I.C. n. 039103 130 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 27 litri

A.I.C. n. 039103 142 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 40 litri;

A.I.C. n. 039103 155 «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola vi da 50 litri;

A.I.C. n. 039103 167 «200 bar gas medicinale compresso» pacco bombole da 16 bombole in acciaio con valvola vi 40 litri.

Titolare A.I.C.: IBO - Industria Bresciana Ossigeno S.r.l.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 7 gennaio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00590

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bassado», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 1/2015 del 9 gennaio 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: BASSADO.

Confezione: A.I.C. n. 021635 065 «100 mg compresse» 10 compresse.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Procedura: nazionale,

con scadenza il 6 gennaio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione VN2/2013/82 relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A00591

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

Approvazione dello statuto della Fondazione Arena di Verona

Con decreto del 29 dicembre 2014 del Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo è stato approvato l'adeguamento dello statuto della Fondazione Arena di Verona proposto dal consiglio di amministrazione con deliberazione dell'11 dicembre 2014, ai sensi dell'art. 11, comma 15, del decreto-legge dell'8 agosto 2013, n. 91, come convertito in legge 7 ottobre 2013, n. 112.

15A00617

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra all'organismo «Kiwa Cermet Italia spa», in Granarolo dell'Emilia.

Con decreto del Direttore generale della Direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 15 gennaio 2015 il seguente organismo: Kiwa Cermet Italia S.p.a. - via Cadriano, 23 - Granarolo dell'Emilia (Bologna):

installazione e dispositivi di protezione contro le scariche atmosferiche;

impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000 V;

impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V;

impianti elettrici collocati in luoghi di lavoro con pericolo di esplosione.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

15A00592

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici all'organismo «Italiana Ispezioni srl», in Benevento.

Con decreto del Direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo: Italiana Ispezioni S.r.l. - via San Martino, 150 - Benevento.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 23 dicembre 2014.

15A00593

Rinuncia dell'organismo «Kiwa Italia spa», in San Vendemiano all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 462/01.

Vista la comunicazione della società KIWA Italia spa in data 29 dicembre 2014 protocollo MiSE n. 0001666 del 9 gennaio 2015, relativa alla rinuncia ad effettuare le verifiche ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 462/01;

Visto il decreto direttoriale del 15 gennaio 2015 è accettata la rinuncia dell'organismo KIWA Italia s.p.a. con sede in San Vendemiano (Treviso) via Treviso, 32/34 all'effettuazione delle verifiche periodiche e straordinarie ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 462/01 pertanto il decreto ministeriale del 3 agosto 2012 cessa di avere efficacia.

15A00594

Adozione del decreto 16 gennaio 2015 recante modalità e criteri per le importazioni e le esportazioni di energia elettrica per l'anno 2015.

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico 16 gennaio 2015 sono state adottate le modalità e i criteri per le importazioni e le esportazioni di energia elettrica per l'anno 2015. Il decreto è disponibile sul sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.sviluppoeconomico.gov.it/

15A00595

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'accordo 5 dicembre 2013 della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, recante: «Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle "Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle banche del latte umano donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno"». (Accordo pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 32 dell'8 febbraio 2014).

Nell'allegato all'accordo citato in epigrafe, alla pagina 50, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, al ventunesimo rigo, dove è scritto: «il latte con conta *10* unità formanti colonia (ufc) ml…» leggasi: «il latte con conta 10^4 unità formanti colonia (ufc) ml…».

15A00705

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-026) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.